

21 grudnia 2015 r.

Do: Kierownicy zarządzający ryzykiem

Temat: **PILNY KOMUNIKAT W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA — WYCOFANIE PRODUKTÓW**

Niezgodny produkt:

Uniwersalny system blokowania Zimmer 3,5 mm, prosta płytki rekonstrukcyjna blokowana z 11 otworami, dł. 144 mm, numer katalogowy 00-4936-011-13, numer serii 62968956;

Uniwersalny system blokowania Zimmer 3,5 mm, uciskowa płytki blokowana z 8 podwójnymi otworami, dł. 105 mm, numer katalogowy 00-4936-008-07, numer serii 62968974;

Firma Zimmer Biomet rozpoczyna wycofywanie niesterylnych śrub płytek blokowanych, ponieważ na podstawie przeglądu często zgłaszanych skarg dot. niesterylnych implantów stwierdzono, że produkt wskazany na etykiecie opakowania nie odpowiadał zawartości opakowania. Etykieta była przeznaczona dla numeru katalogowego 00-4936-011-13 (Uniwersalny system blokowania Zimmer 3,5 mm, prosta płytki rekonstrukcyjna blokowana z 11 otworami, dł. 144 mm), numer serii 62968956, podczas gdy w opakowaniu znajdował się numer katalogowy 00-4936-008-07 (Uniwersalny system blokowania Zimmer 3,5 mm, uciskowa płytki blokowana z 8 podwójnymi otworami, dł. 105 mm), numer serii 62968974. Firma Zimmer Biomet wycofuje wszystkie niewykorzystane produkty oznaczone podaną parą numerów katalogowych i numerów serii. Niezgodny produkt był rozprowadzany od lutego 2015 r. do lipca 2015 r. Dla tego zdarzenia nie zgłoszono żadnego urazu ani szkody.



Przykładowy obraz zwracanej płytki oraz opakowania



Przykład płytki uciskowej

Przykład płytki

Płytki rekonstrukcyjna w porównaniu z płytką uciskową

| Zagrożenia | | |
|---|--|---|
| Natychmiastowe skutki dla zdrowia (urazy lub choroba), które mogą wynikać ze stosowania lub narażenia na problem z wyrobem. | Najbardziej prawdopodobny | Najgorszy scenariusz |
| | Brak – ponieważ niewłaściwie zapakowane płytki są łatwe do rozpoznania (patrz poniżej – czynniki kliniczne). Jedna płytka ma 8 otworów oraz długość 105 mm, a druga – 11 otworów i 144 mm długości. Płytki są również innego typu – rekonstrukcyjne („recon”) i nie służące do rekonstrukcji | Chociaż obie płytki blokowane mają 3,5 mm, w przypadku zastosowania krótszej płytki „recon” 105 mm w miejsce niezbędnej z medycznego punktu widzenia płytki 144 mm, mogłoby zmniejszyć liczbę punktów ustalenia pęknięcia i/lub doprowadzić do mniejszej sztywności niż wymagana, przy możliwej wcześniejszej utracie redukcji pęknięcia. |
| Dalekosiężne skutki dla zdrowia (urazy lub choroba), które mogą wynikać ze stosowania lub ekspozycji na problem z wyrobem. | Najbardziej prawdopodobny | Najgorszy scenariusz |
| | Brak | Możliwość ta mało jest prawdopodobna, choć w bardzo mało prawdopodobnym przypadku jej wystąpienia, mogłoby to prowadzić do utraty mocowania pęknięcia, braku spoinienia lub niewłaściwego spoinienia, jeśli zastosowano nieprawidłową płytkę. |

Zadania osób odpowiedzialnych

1. Zapoznać się z komunikatem i upewnić się, że personel, którego ta informacja dotyczy, zapoznał się z jej treścią.
2. Udzielić pomocy przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wycofaniu produktów o numerze katalogowym 00-4936-011-13 i numerze serii 62968956 oraz o numerze katalogowym 00-4936-008-07 i numerze serii 62968974.
3. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet wycofa wszelkie niezgodne produkty z placówki.
4. Wypełnić formularz Oświadczenia (załącznik 1) i przesłać go na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
5. **Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawią się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Zimmer Biomet.**

Informacje dotyczące nadzoru medycznego

Niniejsze dobrowolne powiadomienie zostanie przekazane właściwym organom lokalnym.

Wszelkie niepożądane skutki związane z zastosowaniem tych produktów i/lub problemy z jakością można także zgłaszać zgodnie z dokumentem MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 do lokalnych organów służby zdrowia w swoim kraju.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer GmbH o wszelkich niepożądanych zdarzeniach związanych z tym urządzeniem lub innymi produktami marki Zimmer Biomet. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać do firmy Zimmer Biomet pod adresem winterthur.per@zimmerbiomet.com lub lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet.

ZAŁĄCZNIK 1

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – KONIECZNA TERMINOWA ODPOWIEDŹ:

Oświadczenie:

FSN/FSCA:1822565-12-03-2015-013-R

Niezgodny produkt:

Uniwersalny system blokowania Zimmer 3,5 mm, prosta płytka rekonstrukcyjna blokowana z 11 otworami, dł. 144 mm, numer katalogowy 00-4936-011-13, numer serii 62968956;
Uniwersalny system blokowania Zimmer 3,5 mm, uciskowa płytka blokowana z 8 podwójnymi otworami, dł. 105 mm, numer katalogowy 00-4936-008-07, numer serii 62968974;

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą e-mail lub faksem do lokalnego przedstawiciela firmy
Zimmer Biomet

Faks/e-mail _____ / _____

Ja, niżej podpisany(-a), oświadczam, że otrzymałem(-am) i zapoznałem(-am) się z treścią dokumentu „Pilny komunikat w sprawie bezpieczeństwa — wycofanie produktów” oraz zostały podjęte wymagane czynności zgodnie z wytycznymi zawartymi w tym komunikacie.

Imię i nazwisko: _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Prosimy zachować kopię wypełnionego formularza w dokumentacji placówki.

ZFA 2015-155